Ensayos de tolerancia cutánea

La tolerancia cutáneo de Stokoderm® UV 30 ha sido comprobada cuidadosamente bajo condiciones de laboratorio y supervisión médica en personas con la piel pre-dañada. Stokoderm® UV 30 ha demostrado en este ensayo, así como bajo condiciones cotidianas, tener una muy buena tolerancia cutánea.

Está a disposición el certificado médico de la tolerancia cutánea del Prof. Dr. med. S.W. Wassilew (ex-director de la Clínica Dermatológica en Krefeld)

Prescripciones legales

Stokoderm® UV 30 está sujeto al Reglamento de Cosmética de la CE, a la ley de Alimentos, Objetos de Consumo y Alimentos para Animales, no están sujetos a la ley de Productos Químicos, ni al Reglamento de Productos Peligrosos.

Hoja de datos de seguridad

Esta hoja puede ser descargada en www.stoko.com.

Garantia de calidad

Todos los productos del programa STOKO® cumplen la exigencia de pureza microbiana, igualmente vigente para medicamentos de uso tópico (según Ph. Eur.):

$< 10^2$ gérmenes reproducibles /g del producto.

Las inspecciones de control al respecto son parte integrante de nuestras medidas de garantia de calidad.

Caducidad / conservación

Stokoderm® UV 30 puede almacenarse a temperatura ambiente, en envase cerrado, por lo menos durante 30 meses. Caducidad una vez abierto el envase: Ver indicación en el envase.

Primeros auxilios

Si, por descuido, Stokoderm® UV 30 entrara en contacto con los ojos, éstos de lavarán con agua. Si persiste el escozor, solicitar asistencia médica.

Indicaciones adicionales

Disponibles certificados y verificaciones.

Envases

100-ml-Tubo

Es nuestra opinión que los productos de las botellas blandas del programa STOKO® se dispensan mejor y más efectivos de dispensadores que llevan la marca STOKO®.

*COLIPA (The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association)

Deb-STOKO Europe GmbH
Bäkerpfad 25, 47805 Krefeld, Germany
TELÉFONO +49 2151 38-1592/ -3394 TELEFAX +49 2151 38-1288, stoko@debstoko.com

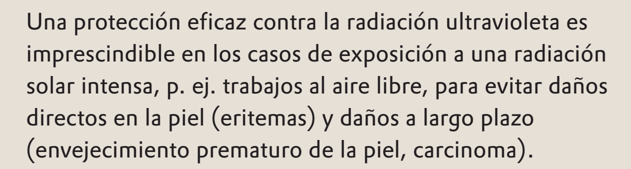
TELÉFONO +34 93 86 42 158, stoko-es@debstoko.com
www.debstoko.com

76201965_07-14_04. Aufl.



Información Técnica

Stokoderm® UV 30 [STOKO® UV 30 COMPLETE]



Protección cutánea



Crema de protección cutánea con amplio espectro de protección UV UV-A, UV-B y UV-C
- **Alta protección UV-B, fotoprotector 30**
- **Protección UV-A según la nueva recomendación de la UE - 10** (UVA)
- **Protección adicional contra UV-C**
- **Restistente al agua**

Descripción

Stokoderm® UV 30 con el fotoprotector 30 es una crema solar, resistente al agua que se aplica con facilidad, apta especialmente para personas que se exponen a radiaciones UV intensas, así como para zonas de piel altamente sensibles y zonas que corren peligro ser dañadas.

Una protección eficaz contra la radiación ultravioleta es imprescindible en los casos de exposición a una radiación solar intensa, p. ej. trabajos al aire libre, para evitar daños directos en la piel (eritemas) y daños a largo plazo (envejecimiento prematuro de la piel, carcinoma).

Mediante la aplicación de Stokoderm® UV 30 y gracias a la combinación equilibrada de filtros se minimizan los efectos negativos de las radiaciones UV.

Ventajas y beneficios

Ventajas	Beneficios
Combinación equilibrada de filtros UV con amplio espectro de protección	• seguridad óptima contra radiaciones UV-A y UV-B en los trabajos al aire libre
Protección adicional contra radicaciones UV-C	• seguridad óptima en los trabajos con radiaciones UV-C, como p.ej. en la soldadura con arco voltaico o en el secado de lacas con ayuda de radiaciones UV-C
Ingredientes de alta calidad para el cuidado cutáneo glicerina, creatina, alantoína y el anti-oxidante vitamina E	• apoya la regeneración de la piel y la protección contra daños en el DNA inducidos por UV • especialmente apta para zonas sensibles de la piel
tolerancia cutánea confirmada dermatológicamente	• muy buena tolerancia cutánea • minimiza el riesgo de intolerancia cutánea
Sin conservantes	• ideal para personas con intolerancia cutánea individual frente a los conservantes
Buena tolerancia en las mucosas y formulación no fototóxica	• seguridad de producto para el usuario, apta para el rostro
Valor pH agradable para la piel	• conserva el manto ácido fisiológico natural de la piel. Este manto tiene la función de proteger la piel de infecciones bacterianas o micóticas
Formulación ligera (aceite en agua) con bajo contenido en grasa	• fácil aplicación de la crema, rápida absorción, apta también para la aplicación en todo el cuerpo
Resistente al agua	• el efecto protector se conserva incluso si se tiene contacto con agua o en caso de sudoración
Estabilidad alta con > 50°C	• formulación estable también con temperaturas altas
Exenta de silicona	• ninguna merma en los trabajos de recubrimiento de superficies • aplicable en muchos procesos de fabricación

Stokoderm® UV 30 contiene un un complejo de sustancias para el cuidado cutáneo eficaz que nutre la piel, así como la creatina, una sustancia energética natural de la célula que fomenta, entre otras cosas, la regeneración de la piel. La vitamina E protege además contra la formación de radicales libres.

Stokoderm® UV 30 se distingue además por su efecto protector contra las radiaciones UV-C.

La gama UV-A (320 nm - 400 nm)
Según el actual estado de conocimiento estas radiaciones son responsables especialmente de los daños a largo plazo, sobre todo en el tejido conjuntivo y por tanto del envejecimiento prematuro. La radiación UV-A es responsable de la formación de radicales libre (ROS) en la piel, que pueden dañar la estructura de los tejidos y de esta manera el genotipo y contribuir al desarrollo de cáncer de piel. En el pasado muy a menudo subestimado, los productos de protección UV deberían tener, de acuerdo con la Directiva de la CE 2006/647/CE, un factor de protección UV-A de al menos 1/3 parte del factor de protección UV-B indicado.
Las radiaciones pueden penetrar el vidrio de ventanas.

La gama UV-B (280 nm - 320 nm)
Esta parte del espectro de la luz solar es causante de las quemaduras solares o de la luz (eritemas) Desde hace tiempo se tiene el conocimiento que las radiaciones UV-B pueden producir cáncer de piel. La longitud de ondas de la gama UV-B no puede penetrar el vidrio de las ventanas.

La gama UV-C (190 nm - 280 nm)
Las radiaciones UV-C- son una parte natural de la luz solar, pero la capa de ozono en la estratosfera las filtra del espectro de las radiaciones solares.
Pero son presentes en dosis relevantes en procedimientos técnicos, como p.ej. soldadura con arco voltaico y son altamente cancerógeno.

Campo de aplicación

En caso de exposición intensa a radiaciones UV naturales p. ej. en los siguientes sectores:
Agrícola (agricultura, jardinería y explotaciones forestales), construcción (obra civil y pública), baños públicos (playas y piscinas descubiertas), navegación (marítima y fluvial).

En caso de exposición a radiaciones UV artificiales:
En la industria se emplean las radiaciones UV en diversos procesos de fabricación. En la mayoría de los casos se trata de radiaciones UV-A, pero estas fuentes de radiaciones emitan también una porción de radiaciones UV-B y UV-C.

Las lámparas de esterilización y máquinas de imprenta, así como el endurecimiento de lacas, plásticos y recubrimiento de superficies mediante luz UV pertenecen a estas fuentes.

Especialmente se debería emplear el producto en el ámbito de la soldadura eléctrica, respectivamente con arco voltaico, ya que estos procesos producen una alta dosis de radiaciones UV-C.

Observación: La utilización de productos para la protección de la piel no exime de la obligación de aplicar las medidas de protección prescritas.

Descripción del producto

Crema blanca, sin conservantes, exenta de silicona, del tipo de emulsión aceite en agua (O/W).

Modo de empleo

Stokoderm® UV 30 se debe aplicar antes de exposición UV/o del trabajo sobre la piel limpia.

- Aplicar la protección solar generosamente, ya que cantidades escasas reducen el efecto protector.
- Evitar que el producto entre en los ojos.
- Aplicar repetidamente para mantener la protección, especialmente en caso de sudoración, después del contacto con productos de limpieza (lavado de manos) y agua.
- Evitar el sol intenso de mediodía.
- Incluso protectores solares con un fotoprotector elevado nunca pueden ofrecer una protección completa.
- Usar ropa protectora.
- Proteger a los bebés y niños pequeños de la exposición directa al sol.
- En caso de concentraciones altas (contaminaciön) de partículas de metal, puede que se forman manchas.

Stokoderm® UV 30 resulta idóneo para su aplicación en todo el cuerpo.

Composición cualitativa

AQUA (WATER), OCTOCRYLENE, 2-ETHYLHEXYL-SALICYLATE, TITANIUM DIOXIDE, COCOGLYCERIDES, DIETHYLHEXYL CARBONATE, BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE, GLYCERIN, DISTEARYLDIMONIUM CHLORIDE, GLYCERYL STEARATE, POLYGLYCERYL-6 POLYHYDROXY-STEARATE, POLYGLYCERYL-3 METHYLGLUCOSE DISTEARATE, STEARYL ALCOHOL, POLY-QUATERNIUM-37, CREATINE, ALLANTOIN, TOCOPHERYL ACETATE, ISOPROPYL ALCOHOL, TROPOLENE, 1,2-HEXANEDIOL, CAPRYLYL GLYCOL, PARFUM (FRAGRANCE).

Las denominaciones utilizadas para los componentes de las fórmulas corresponden a la nomenclatura cosmética (INCI=International Nomenclature of Cosmetic Ingredients).

Ensayos de eficacia

El factor fotoprotector 30 de Stokoderm® UV 30 ha sido comprobado según el método internacional para la determinación del factor fotoprotector (COLIPA*), es decir, la piel tratada queda protegida 30 veces más tiempo contra los daños causados por la luz (enrojecimiento/quemaduras) que la piel no tratada. (proDERM Institut für Angewandte Dermatologische Forschung GmbH, Hamburgo).

El efecto protector contra UV-A de Stokoderm® UV 30 cumple con las recomendaciones de la Comisión Europea y de la COLIPA* que asciende al menos a 1/3 parte del factor fotoprotector indicado. El efector protector contra UV-A ha sido determinado in vitro según método PPD (Persistent Pigment Darkening) que ha sido puesto en práctica en Alemania con la Norma Industrial Alemana DIN 67502 (correspondiente al estándar australiano AS 2604) - (proDERM Institut für Angewandte Dermatologische Forschung GmbH, Hamburg).

Apoyándose en el estándar australiano, ha sido determinado el efecto protector contra radiaciones UV-C (Mediciones de transmisiones de UV-C, Evonik Industries AG, Essen) En la gama de ondas cortas entre 190 nm y 280 nm ofrece Stokoderm® UV 30 una absorción completa (la transmisión es igual a cero) de las radiaciones UV-C. (Fig. 1)

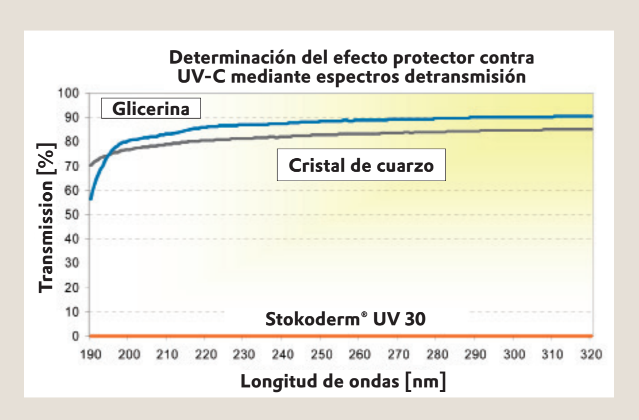


Abb. 1: Espectros de transmisión de Stokoderm® UV 30

Ensayos para el aseguramiento del producto

Stokoderm® UV 30 es apropiada también muy bien para la aplicación en el rostro, según la prueba de tolerancia en las mucosas efectuada mediante HET-CAM.

Con Stokoderm® UV 30 se ha efectuado un estudio de fototoxicidad mediante test en personas. La crema solar no ha causado ninguna reacción fototóxica , demostrando una tolerancia cutánea óptima (proDERM Institut für Angewandte Dermatologische Forschung GmbH, Hamburg).

Resistencia al agua y sudor

Mediante la elección de un nuevo sistema de emulsionantes a base de un emulsionante catiónico para Stokoderm® UV 30 se ha podido elaborar una emulsión resistente al agua del tipo aceite en agua.
La resistencia al agua se ha determinado según directrices de COLIPA* para la UE (proDERM Institut für Angewandte Dermatologische Forschung GmbH, Hamburg).
La resistencia al agua conlleva también una llamada resistencia al sudor, que resulta muy importante para la zona de la frente y de los ojos del soldador. La resistencia se refiere tanto al agua dulce como al agua salada.